OMNIVISION

OEMéd 9.11.2001

Composition

Principe actif: Natrii chloridum.

Excipients: Methylhydroxypropylcellulosum, Conserv.: Benzalkonii chloridum, Excip. ad solutionem.

Forme galénique et quantité de principe actif par unité

Collyre

1 ml contient: 50 mg de Natrii chloridum, 0,1 mg de Benzalkonium chloridum (agent conservateur) et des excipients.

Indications/Possibilités d'emploi

Traitement de différentes formes d'oedème cornéen (ou comme adjuvant au traitement de fond) dans les situations suivantes:

après intervention chirurgicale (p.ex. opération de la cataracte, greffe de cornée);

après un traumatisme (p.ex. blessure provoquée par un corps étranger, lésions de l'épithélium cornéen dues aux rayons ultraviolets);

inflammations d'étiologie diverse (kératite);

affections dégénératives de la cornée (p.ex. dystrophie de Fuchs, kératocône, kératopathie bulleuse); kératite filamenteuse (comme adjuvant aux larmes artificielles).

Posologie/Mode d'emploi

Instiller 1 goutte 3-5x/jour dans le sac conjonctival. Il est parfois possible de réduire la corticothérapie locale pendant le traitement au NaCl 5% Dispersa.

Contre-indications

Hypersensibilité au chlorure de benzalkonium ou un des excipients selon composition.

Mises en garde et précautions

Avis aux porteurs de lentilles de contact: Les patients devront s'abstenir de porter des lentilles de contact pendant le traitement au NaCl 5% Dispersa. Le port de lentilles est de toute façon contreindiqué en cas d'oedème cornéen.

Interactions

On n'a jamais signalé d'interactions à ce jour. Il est toutefois recommandé de toujours observer une pause de 5 minutes avant d'appliquer d'autres produits ophtalmologiques (p.ex. corticostéroïdes).

Grossesse/Allaitement

Bien que le médicament n'ait pas fait l'objet d'études de reproduction, les patientes non allergiques à l'agent conservateur contenu dans le NaCl 5% Dispersa peuvent l'utiliser sans crainte pendant la grossesse ou la période d'allaitement.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

L'aptitude à la conduite et la capabilité de l'utilisation de machines sont déja limités chez ces indications. Les troubles visuels peuvent éventuellement augmenté.

Effets indésirables

Hypersensibilité.

Le léger picotement que l'on ressent parfois juste après l'instillation est dû à la pression hyperosmotique de la solution. Les irritations conjonctivales sont rares.

Surdosage

Pas d'informations.

Propriétés/Effets

Code ATC: S01XA03

Mécanisme d'action, pharmacodynamie

Le NaCl 5% Dispersa rend le film lacrymal hyperosmotique et permet ainsi au liquide interstitiel contenu dans la cornée de diffuser vers la surface. Il en résulte une désopacification de la cornée et par voie de conséquence une amélioration de l'acuité visuelle.

Sous l'effet de la déshydratation de l'épithélium cornéen, l'oedème se résorbe rapidement; le liquide interstitiel passé en surface renforce le film lacrymal, lequel est alors à même d'humidifier la cornée et la conjonctive de manière adéquate.

Pharmacocinétique

L'absorption du NaCl 5% Dispersa dans les tissus de l'oeil, en particulier de la cornée, se fait par osmose et dépend aussi des mécanismes de régulation hormonale visant à maintenir l'isotonie. On ne possède pas d'informations concernant la pénétration du NaCl 5% Dispersa dans la chambre antérieure.

Données précliniques

On ne sait pas d'informations spécifiques de ce produit.

Remarques particulières

Stabilité

Le NaCl 5% Dispersa ne doit pas être utilisé au-delà de la date indiquée sur l'emballage après «EXP». Refermer immédiatement le flacon après l'emploi. Une fois que le flacon a été ouvert, le médicament doit être utilisé dans les 30 iours.

Le collyre NaCl 5% Dispersa se conserve jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans le carton d'origine à température ambiante (15-25 °C).

Estampille

47039 (Swissmedic).

Titulaire de l'autorisation

OmniVision SA, 8212 Neuhausen.

Mise à jour de l'information

Septembre 2004.